

Gebrauchsanweisung

U-LAB
Schnelltest zur Erkennung von Nitrit und Leukozyten im Urin. Dieser Test ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch Laien.

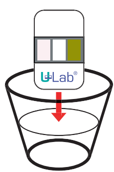
ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS
U-Lab ist ein Screening-Test zur Früherkennung von Harnwegsinfektionen für Risikogruppen. Der Test ist nichtinvasiv und einfach in der Anwendung. Die Testkammer der Testkarte enthält Trockenchemie-Reaktionsstreifen für Nitrit, Leukozyten und für eine genügende Urinprobenaufnahme. Bei pathologischem Befund (= positiver Test) ändert sich die Farbe im entsprechenden Testfeld. Die resultierenden Farbtöne erlauben die Beurteilung eines Ergebnisses "positiv oder negativ" für Nitrit und Leukozyten im Urin.

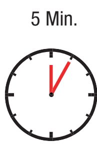
TESTPRINZIP
Nitrit: Der Test lässt indirekt den Rückschluss auf die Anwesenheit von Bakterien zu, die das Nitrat im Urin, welches dort normalerweise vorkommt, zu Nitrit verstoffwechseln. Das Testfeld für Nitrit ist mit Amin und einem Kupplungsreagent imprägniert. Falls im Urin Nitrit vorhanden ist, wird das Amin im Teststreifen verbraucht, und die Kopplungsreaktion erzeugt eine Rosafärbung.
Leukozyten: Die in den Urin ausgetretenen Leukozyten sind fast ausschliesslich Granulozyten, deren Esteraseaktivität im Testfeld bestimmt wird. Das Leukozytentestfeld enthält einen Indoxylester und ein Diazoniumsalz. Die Granulozytenesterase spaltet den Ester, und das daraus resultierende freie Indoxyl kann mit dem Diazoniumsalz reagieren, um eine violette Farbe zu erzeugen.

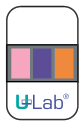
TESTPROZEDUR
Jede U-Lab-Verpackung erlaubt 2 oder 6 Tests und beinhaltet 2 oder 6 einzeln verpackte U-Lab-Testkarten, 2 oder 6 Kunststoffbecher und die Gebrauchsanweisung. Auf der Verpackung ist ein Piktogramm aufgedruckt das zeigt, wie der Test durchgeführt wird. Dieses Piktogramm darf im rechtlichen Sinne nicht als Gebrauchsanweisung verstanden werden. Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist das einzig und alleinig rechtlich relevante Dokument zur Erklärung des Gebrauchs.

Vorgehensweise:

1. Entnehmen Sie der Packung einen Kunststoffbecher.
2. Geben Sie den ersten Morgenurin in den Kunststoffbecher ab.
3. Tauchen Sie eine U-Lab-Testkarte in den Urin.
4. Nach 5 Minuten entnehmen Sie die U-Lab-Testkarte dem Urinbecher und vergleichen die möglichen Farbänderungen der Teststreifen in der Testkammer mit den abgebildeten Referenzfarbfeldern.
5. Farbänderungen der Teststreifen sind bereits nach 2 - 3 Minuten möglich. Das Resultat ist aber erst nach 5 Minuten definitiv gültig.
6. Falls Sie aus irgendeinem Grund an den Resultaten zweifeln, führen Sie am nächsten Morgen erneut einen U-Lab-Test durch.
7. Die Farbänderungen für Leukozyten und Nitrit sind für 24 Stunden fixiert.

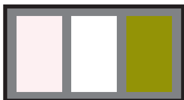

I.

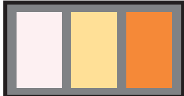
5 Min.

II.

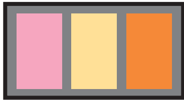

III.

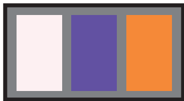
AUSWERTUNG DER RESULTATE
Die Resultate der ausreagierten Testfelder in der Testkammer werden im augenscheinlichen Vergleich mit dem jeweiligen Referenzfarbfeld auf der U-Lab-Testkarte bestimmt.

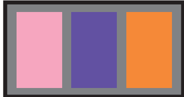
Nitrit-Indikator:	rosa Farbe = Test ist positiv
Leukozyten-Indikator:	violette Farbe = Test ist positiv
Probennahme-Indikator:	orange Farbe = genügende Urinprobenaufnahme


Ungültiger Test:
nicht genügend Urin in der Kammer


Gültiger Test:
Nitrit negativ, Leukozyten negativ


Gültiger Test:
Nitrit positiv, Leukozyten negativ


Gültiger Test:
Nitrit negativ, Leukozyten positiv


Gültiger Test:
Nitrit positiv, Leukozyten positiv

REAGENZIEN

Gültig:	Methylrot 2,0%, Bromthymolblau 10,0%
Leukozyten:	Karbonsäureester 0,4%, Diazoniumsalz 0,2%
Nitrit:	Tetrahydrobenzo(h)chinolin-3ol 1,5%, Sulfanilsäure 1,9%

GRENZEN DES TESTS
1. Der U-Lab-Test dient lediglich zur Früherkennung von Harnwegsinfekten. Jedes positive Resultat (für Nitrit und/oder Leukozyten) sollte durch einen zweiten Test bestätigt werden.
2. Fällt auch der zweite U-Lab-Test positiv aus (für Nitrit und/oder Leukozyten), wenden Sie sich bitte an Ihren Hausarzt.
3. Diagnostische und therapeutische Entscheidungen dürfen nicht aufgrund eines einmaligen Tests oder einer einzigen Testmethode getroffen werden, sondern nur nach gründlicher ärztlicher Untersuchung.

Nitrit: Bei der Anwesenheit von Bakterien, welche Nitrat nicht zu Nitrit reduzieren können, kann es zu einem negativen Resultat kommen. Falsch negative Resultate sind bei einer Antibiotikatherapie, bei Diät mit wenig Nitrat, bei starker Diurese, bei hohen Konzentrationen von Ascorbinsäure, bei hoher spezifischer Dichte und bei ungenügend langer Urinretention in der Blase möglich. Farbstoffe im Urin wie Pyridium, rote Beete (Randen) können das Resultat ebenfalls verfälschen.
Leukozyten: Falsche positive Resultate können durch das Konservierungsmittel Formaldehyd verursacht werden. Eiweisskonzentrationen >500 mg/dl können die Farbreaktion abschwächen. Bakterien, Trichomonaden und rote Blutkörperchen dagegen beeinflussen den U-Lab-Test nicht. Hohe tägliche Dosen von Cephalexin oder Gentamycin können die Farbreaktion abschwächen. Sehr hohe Glukosekonzentration oder hohe spezifische Dichte ebenfalls.

ZU ERWARTENDE WERTE
Nitrit: Dieser U-Lab-Test reagiert auf Nitritkonzentrationen im Urin von 0,05 bis 0,1 mg/dl mit einer Rosafärbung. Normalerweise ist kein Nitrit im Urin vorhanden. Jedes positive Resultat (Rosafärbung) ist ein Hinweis auf eine Harnwegsinfektion bakteriellen Ursprungs. Jedoch bedeutet auch ein negatives Resultat nicht, dass keine Harnwegsinfektion vorliegen kann.
Leukozyten: Normaler Urin enthält 0 - 2 Leukozyten pro Mikroliter Urin. Die praktische Sensitivität des U-Lab-Tests wurde auf 10 - 20 Leukozyten pro Mikroliter Urin angesetzt. Allerdings passiert es, dass - auch wenn keine Leukozytenzellen beobachtet werden - lysierte Zellen und ihre Esterase zu positiven Ergebnissen führen können. Es werden nicht nur intakte, sondern auch bereits lysierte Leukozyten erfasst, die bei der mikroskopischen Untersuchung des Harnsediments nicht mehr gefunden werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Alle noch nicht gebrauchten U-Lab-Karten müssen in ihrer Originalverpackung verbleiben.
2. Diese Originalpackung erst kurz vor Gebrauch öffnen.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Die Verpackung trocken und zwischen 2°C und 25°C lagern. Nicht geöffnete U-Lab-Testkarten sind stabil und verwendungsfähig bis zum aufgedruckten Verfalldatum.

 0483 = konform erklärt


= zum In-vitro-Diagnostik-Gebrauch

 = Einmalgebrauch
 = Artikelnummer
 = Herstelldatum

 = trocken lagern, Lagertemperatur 2 – 25°C


= Chargen-/Lot-Nummer

 = Gebrauchsanleitung lesen
 = Verfalldatum

Swiss Medical Solution AG / Werkstrasse / CH-6233 Büron
www.swissmedicalsolution.ch



Mode d'emploi

U-LAB
Carte-test pour la détermination rapide des nitrites et des leucocytes dans l'urine. Ce test est un test de dépistage in vitro destiné à l'usage privé, pour tester sa propre urine à la maison.

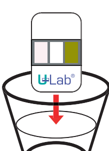
RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST
U-LAB est un test de dépistage précoce des infections des voies urinaires chez les personnes à risques. Le test est non invasif et simple d'emploi. La carte comporte une fenêtre contenant différentes bandelettes avec des réactifs chimiques pour la détection des nitrites, des leucocytes et le contrôle de la validité du test. Dans le cas d'un résultat pathologique (test positif), un changement de couleur se produit sur les bandelettes respectives à l'intérieur de la fenêtre. La coloration des bandelettes indique un résultat « positif » ou « négatif » quant à la présence ou non de nitrite et de leucocytes dans l'urine.

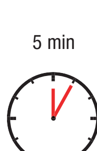
PRINCIPE DU TEST
Nitrites: le test détecte indirectement la présence de bactéries dans l'urine qui réduisent le nitrate, normalement présent, en nitrites. La bandelette du test pour les nitrites est imbibée d'une amine ainsi que d'un acide accoupleur.
La présence de nitrites dans l'urine provoque la diazotisation de l'amine. La réaction d'accouplement consécutive produit alors une couleur rosée.
Leucocytes: les leucocytes sécrétés dans l'urine sont presque uniquement des granulocytes; ceux-ci réagissent au contact de la bandelette correspondante à l'intérieur de la fenêtre. La bandelette contient un ester d'indoxyle et un sel de diazonium. Les estérases des granulocytes séparent les esters. L'indoxyle ainsi libérés, réagit avec le sel de diazonium, produisant une couleur violette.

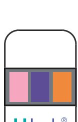
COMMENT PROCÉDER AU TEST
Chaque boîte permet de faire 2 ou 6 tests et contient 2 ou 6 cartes-tests emballées individuellement, 2 ou 6 gobelets en plastique et le mode d'emploi.
Un pictogramme montrant comment utiliser le test est imprimé au verso de la boîte d'emballage. Néanmoins ce pictogramme n'est pas le mode d'emploi au sens juridique du terme.

Mode d'emploi:

1. Sortez un gobelet en plastique de l'emballage.
2. Collectez votre première urine du matin dans le gobelet en plastique.
3. Sortez une carte-test de son emballage individuel et déposez celle-ci dans le gobelet rempli d'urine.
4. Après 5 minutes, sortez la carte du gobelet en plastique et comparez la coloration des bandelettes qui se trouvent à l'intérieur de la fenêtre avec la gamme de couleurs de référence.
5. Des changements de couleurs se produisent déjà après 2-3 minutes, mais le résultat final est valable seulement après 5 minutes.
6. En cas de doute, répétez le test le lendemain matin.
7. La coloration des bandelettes reste fixée pendant 24 heures pour les nitrites et les leucocytes.

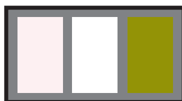

I.

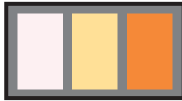
5 min

II.

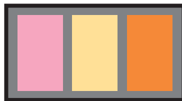

III.

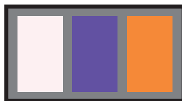
INTERPRÉTATION DES RESULTATS
Les résultats sont déterminés visuellement par comparaison directe de la coloration des bandelettes qui se trouvent dans la fenêtre et les couleurs imprimées sur la carte-même au-dessus de la fenêtre.

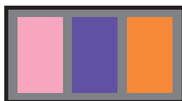
Indicateur de nitrites:	coloration rose = le test est positif
Indicateur de leucocytes:	coloration violette = le test est positif
Indicateur de validité:	coloration orange = quantité d'urine suffisante, le test est valable


Test non valable:
quantité insuffisante d'urine dans la fenêtre


Test valable:
nitrites négatifs, leucocytes négatifs


Test valable:
nitrites positifs, leucocytes négatifs


Test valable:
nitrites négatifs, leucocytes positifs


Test valable:
nitrites positifs, leucocytes positifs

RÉACTIFS

Validation:	rouge de méthyle 2,0%, bleu de bromothymole 10,0%
Leucocytes:	ester d'acide carboxylique 0,4%, sel de diazonium 0,2%
Nitrites:	tetrahydrobenzène(h)quinolin-3ol 1,5%, acide sulfonique 1,9%

LIMITES DU TEST
1. Ce test est un test de dépistage précoce. Tout résultat positif doit (pour les nitrites et/ou les leucocytes) être confirmé par un second test.
2. Si le second test est à nouveau positif (pour les nitrites et/ou les leucocytes), veuillez consulter votre médecin traitant.
3. Toute décision de diagnostic ou d'application thérapeutique ne saurait résulter d'une indication unique ou sur l'application d'une seule méthode, mais doit être basée sur un examen médical approfondi.

Nitrites: le test peut être négatif malgré la présence de bactéries dans le cas ou ces dernières ne peuvent réduire le nitrate en nitrite. Des résultats faussement négatifs peuvent être causés par des traitements antibiotiques, des régimes pauvres en nitrates, une forte diurèse, un taux élevé d'acide ascorbique, un poids spécifique élevé ou une rétention urinaire insuffisante de la vessie. Des résultats faussement positifs peuvent être observés dans des urines contenant des colorants (dérivés du pyridium ou betteraves rouges).
Leucocytes: des résultats faussement positifs peuvent être provoqués par la présence de formaldéhyde (agent de conservation). Des concentrations de protéines supérieures à 500 mg/dl peuvent diminuer la sensibilité du test. Les bactéries, les trichomonades et les globules rouges ne réagissent néanmoins pas au test. La prise de hautes doses journalières de céphalexine ou gentamicine ainsi que de très hautes concetrations de glucose ou une densité élevée peuvent diminuer la sensibilité du test.

VALEURS ATTENDUES
Nitrites: ce test réagit à des concentrations de nitrites qui se situent entre 0,05 et 0,1 mg/dl en produisant une coloration rosée. Normalement, les nitrites ne sont pas détectables dans l'urine; c'est pourquoi toute réaction positive est à considérer comme une infection probable des voies urinaires d'origine bactérienne. Néanmoins, un résultat négatif n'exclut pas une infection des voies urinaires.
Leucocytes: l'urine normale contient souvent entre 0 et 2 leucocytes par microlitre d'urine. La sensibilité pratique de ce test a été fixée entre 10 et 20 leucocytes par microlitre d'urine. Une cytolyse partielle intensifie la coloration, particulièrement dans la zone de sensibilité maximale de l'analyse.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Toute carte non utilisée doit être conservée dans son emballage d'origine.
2. N'ouvrez un emballage que si vous allez utiliser le test dans l'immédiat.

STOCKAGE ET STABILITÉ
Stocker l'emballage entre 2°C et 25°C dans un endroit sec. Les cartes-tests conservées dans leur emballage d'origine non ouvert sont utilisables jusqu'à leur date de péremption.

 0483 = déclaré en conformité


= test in vitro

 = test à usage unique
 = numéro de l'article
 = date de fabrication

 = à conserver à l'abri de l'humidité et à une température comprise entre 2 et 25°degrés Celsius


= numéro du lot

 = veuillez lire la notice d'emballage
 = date de péremption

Swiss Medical Solution AG / Werkstrasse / CH-6233 Büron
www.swissmedicalsolution.ch



Instructions for use

U-LAB

Chemistry test card for the rapid determination of Nitrite and Leukocytes in urine. The test is an in vitro diagnostic test intended to be used by lay people for self-testing of urine.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

U-Lab is used as a screening test for the early identification of urinary tract infections for persons at risk. The test is non invasive and simple to use. The card shows a test chamber containing dry chemistry reagent strips for Nitrite, Leukocytes and sample detection. In the event of a possible pathological finding (= positive test), a color change occurs in the respective test area. The color reaction shows a "positive or negative result" for Nitrite and Leukocytes in urine.

PRINCIPLES OF THE TEST

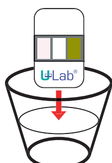
Nitrite: The test indirectly detects the presence of bacteria that reduce Nitrate, usually present in urine, into Nitrite. The test pad for Nitrite is impregnated with an amine and a coupling reagent. Nitrite present in the urine diazotize the amine. The subsequent coupling reaction produces a pink color.
Leukocytes: The Leukocytes excreted in the urine are almost exclusively granulocytes, whose esterase activity is detected in the correspondent test chamber. The test zone contains an indoxyl ester and a diazonium salt. Granulocyte esterases split the ester, and as a result, the free indoxyl can react with the diazonium salt to produce a violet color.

TEST PROCEDURE

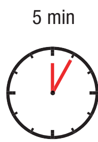
Each test kit provides 2 or 6 tests. The U-Lab test kit consists of 2 or 6 individually packed test cards, 2 or 6 plastic containers and the instructions for use leaflet. A pictogram on the back of each box explains how to perform the test. However, this pictogram does not replace the instructions for use which is the only legal valid document explaining its usage.

Method:

1. Remove one plastic container from the package.
2. Collect your first morning urine into the plastic container.
3. Take the test card out of its individual package, drop the card into the urine and leave it in the container for 5 minutes.
4. After 5 minutes, take the card out of the urine and compare the color reaction in the test chamber with the reference color chart.
5. Color changes occur already after 2-3 minutes but results are only valid after 5 minutes.
6. If there is any doubt concerning the result perform a second test the next morning.
7. The color reaction for Leukocytes and Nitrite remains stable for 24 hours.



I.



II.

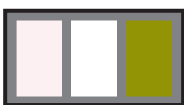


III.

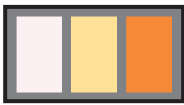
INTERPRETATION OF RESULTS

Results are determined visually by direct comparison of the reacted test fields in the test chamber, with the reference color chart above each test field.

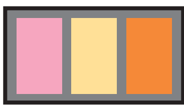
Nitrite indicator: pink color = test is positive
Leukocytes indicator: violet color = test is positive
Sample volume indicator: orange color = sufficient sample in the chamber



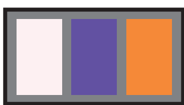
Non valid test:
not enough urine in the chamber



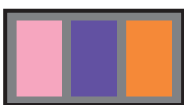
Valid test:
Nitrite negative, Leukocytes negative



Valid test:
Nitrite positive, Leukocytes negative



Valid test:
Nitrite negative, Leukocytes positive



Valid test:
Nitrite positive, Leukocytes positive

REAGENTS

Valid:	methyl red 2,0%, bromothymol blue 10,0%
Leukocytes:	carboxylic acid ester 0,4%, diazonium salt 0,2%
Nitrite:	tetrahydrobenzo(h)quinolin-3ol 1,5%, sulfanic acid 1,9%

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The test is intended for screening only. All positive results (for Nitrite and/or Leukocytes) should be confirmed by a second test.
2. If the second test is again positive (for Nitrite and/or Leukocytes), you are advised to see your medical doctor.
3. Diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single result or method but based on an in depth examination by your medical doctor.

Nitrite: Even in the presence of bacteria, the test can show a negative result because of bacteria that do not have the capacity to reduce Nitrate into Nitrite. False-negative responses, can be caused by the following: Antibiotic therapy, low-nitrate diets, strong diuresis, high levels of ascorbic acid, high specific gravity or insufficient urinary retention in the bladder. False-positive responses can be caused by dyes excreted in the urine (e.g. pyridium, red beets).
Leukocytes: False-positive reactions may be caused by formaldehyde (Preservation). Protein concentrations > 500 mg/dl may diminish the color response. Bacteria, trichomonads and red blood cells do not, however, react with the test. High daily doses of cephalexin or gentamicin as well as very high glucose concentrations or high specific gravity may diminish the color response.

EXPECTED VALUES

Nitrite: This test responds to urinary Nitrite levels from 0,05 to 0,1 mg/dl by developing a pink color. Normally, no Nitrite are detectable in urine and therefore, any positive response should be considered indicative of a urinary tract infection of bacterial origin. However, a negative result does not rule out an infection of the urinary tract.
Leukocytes: Normal urine often contains 0 - 2 Leukocytes per microliter urine. The practical sensitivity of this test has been set at 10 - 20 Leukocytes per microliter urine. Partial cytolysis intensifies the color response, particularly in the region of the maximum analytical sensitivity.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. All unused cards must remain in their original package.
2. Do not open the original package if you are not using the test card immediately.

STORAGE AND STABILITY

Store the package at 2°C to 25°C under dry conditions. Unopened test cards capped in the original box, are stable until the expiration date.



= declared conform



= for in vitro diagnostic use only


= this card is for a single use



= article-number


= manufacturing date


= store in a dry place, storage temperature 2 – 25°C



= lot number


= read "Instructions of Use"


= expiry date

072_CH_02/200801

Swiss Medical Solution AG / Werkstrasse / CH-6233 Büron
www.swissmedicalsolution.ch



Istruzioni per l'uso

U-LAB

Cartina test per il rapido rilevamento di nitriti e leucociti presenti nell'urina. Si tratta di un mezzo diagnostico in vitro destinato all'effettuazione di test di autodiagnosi a domicilio.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

U-LAB è utilizzato per la diagnosi precoce delle infezioni delle vie urinarie negli individui a rischio. Il test è non invasivo e di semplice utilizzo. La cartina ha una camera di test contenente strisce con reagenti chimici per il rilevamento di nitriti, leucociti e sufficiente volume del campione. Nel caso in cui venga riscontrata una patologia (=test positivo), ha luogo un cambiamento di colore nella rispettiva area del test. L'intensità del colore permette di rilevare un risultato "positivo" oppure "negativo" di leucociti e nitriti nell'urina.

PRINCIPI DEL TEST

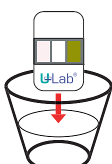
Nitriti: il test indirettamente individua la presenza di batteri che riducono i nitrati, normalmente presenti nell'urina, in nitriti. Il tampone reattivo per i nitriti è impregnato con un'ammina e un reagente accoppiatore. I nitriti presenti nell'urina diazotizzano l'ammina. La conseguente reazione di accoppiamento produce un colore rosa.
Leucociti: i leucociti espulsi nell'urina sono quasi esclusivamente granulociti, la cui attività di esterasi è rilevata nella corrispondente camera di test. La zona di test per il leucociti contiene un estere indossile e un sale di diazonio. Le esterasi di granulociti scindono un estere e, come risultato, l'indossile liberato può reagire con il sale di diazonio per produrre un colore viola.

PROCEDIMENTO PER IL TEST

Ogni confezione contiene 2 oppure 6 test. Il test kit U-LAB contiene 2 oppure 6 cartine test individualmente confezionate, 2 oppure 6 contenitori di plastica ed il foglio delle istruzioni per l'uso.
Una figura esplicativa sull'utilizzo del test è presente nella parte posteriore della confezione. Il pittogramma sulla confezione non sostituisce le istruzioni per l'uso, che rappresentano l'unico documento esplicativo valido legalmente.

Metodologia di impiego:

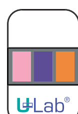
1. Rimuovere un contenitore di plastica dalla confezione.
2. Raccogliere la prima urina del mattino nel contenitore di plastica.
3. Estrarre la cartina test dalla sua singola confezione, immergerla nell'urina e lasciarla nel contenitore per 5 minuti.
4. Dopo 5 minuti, estrarre la cartina test dal contenitore, confrontare le colorazioni che appaiono all'interno della camera di test con quelle di riferimento.
5. Vi sono variazioni di colore già dopo 2-3 minuti, ma i risultati sono validi solo dopo 5 minuti.
6. Se si hanno dubbi sul risultato, si consiglia di ripetere il test il mattino successivo.
7. La colorazione assunta per i leucociti e i nitriti rimane stabile per 24 ore.



I.



II.

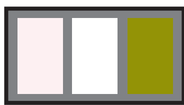


III.

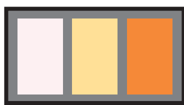
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati sono determinati visivamente per confronto diretto tra le colorazioni assunte dalle aree di reazione all'interno della camera di test e quelle di riferimento, presenti nella cartina al di sopra di ogni area di test.

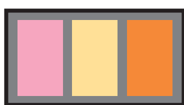
Indicatore dei nitriti: colore rosa = test positivo
Indicatore dei leucociti: colore viola = test positivo
Indicatore del volume del campione: colore arancione = quantità sufficiente di urina nella camera



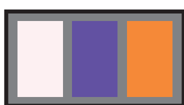
Test non valido:
quantità non sufficiente di urina nella camera



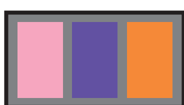
Test valido:
nitriti negativi, leucociti negativi



Test valido:
nitriti positivi, leucociti negativi



Test valido:
nitriti negativi, leucociti positivi



Test valido:
nitriti positivi, leucociti positivi

REAGENTI

Validità del campione:	rosso metile 2,0%, blu bromotimolo 10,0%
Leucociti:	estere di acido carbonico 0,4%, sale di diazonio 0,2%
Nitriti:	tetraidrobenzochinolin-3ol 1,5%, acido solfanilico 1,9%

LIMITI DEL TEST

1. Il test è destinato esclusivamente all'individuazione precoce delle infezioni delle via urinarie. Tutti i risultati positivi (per i nitriti e/o i leucociti) devono essere confermati da un secondo test.
2. Se il secondo test risulta nuovamente positivo (per i nitriti e/o i leucociti), consultare il proprio medico.
3. Decisioni diagnostiche o terapeutiche non devono essere prese in seguito a un singolo risultato o successivamente all'applicazione di una singola metodologia, ma devono essere basate su un esame medico approfondito.

Nitriti: Anche in presenza di batteri, il test può fornire un risultato negativo in caso di microorganismi che non hanno la capacità di ridurre i nitrati in nitriti. Risultati falsi-negativi possono essere dovuti ai seguenti fattori: terapia antibiotica, diete a basso contenuto di nitrati, forte diuresi, elevato tasso di acido ascorbico, elevato peso specifico o una ritenzione troppo breve dell'urina nella vescica. Falsi risultati positivi possono essere causati dalla presenza di coloranti nell'urina (es. piridina, rape rosse).
Leucociti: Risultati falsi-positivi possono essere causati da formaldeide (conservante). Una concentrazione proteica > 500 mg/dl può diminuire la risposta di cromatica. Batteri, tricomonidi e globuli rossi non reagiscono con questo test. Elevate dosi giornaliere di cefalessina o gentamicina come concentrazioni molto elevate di glucosio o un peso specifico elevato possono diminuire la risposta cromatica.

VALORI ATTESI

Nitriti: Questo test risponde a livelli di nitriti nelle urine da 0,05 a 0,1 mg/dl sviluppando un colore rosa. Normalmente, nessun nitrite è rilevabile nell'urina e perciò ogni risultato positivo è da intendersi come indicativo di un'infezione delle vie urinarie di origine batterica. Peraltro, un risultato negativo non esclude un'infezione delle vie urinarie.
Leucociti: La normale urina spesso contiene da 0 a 2 leucociti per microlitro di urina. La sensibilità pratica di questo test è di 10 - 20 leucociti per microlitro di urina. La citolisi parziale intensifica la risposta di colore, particolarmente nella regione di massima sensibilità analitica.

AVVERTIMENTI E PRECAUZIONI

1. Tutte le cartine inutilizzate devono rimanere nella loro confezione originale.
2. Non aprire la confezione originale se non si utilizza la cartina-test immediatamente.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare la confezione tra 2ºC e 25ºC al riparo dall'umidità. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.



= dichiarato conforme



= esclusivamente per uso diagnostico in vitro


= dispositivo monouso



= numero di articolo


= data di confezionamento


= conservare in luogo asciutto a temperatura 2 – 25°C



= numero di lotto


= leggere il foglietto illustrativo


= data di scadenza

Swiss Medical Solution AG / Werkstrasse / CH-6233 Büron
www.swissmedicalsolution.ch